

# Zápis ze schůze výboru

## Praha 28. 11. 2019

**Přítomni:** prof. Arenberger, dr. Benáková, prim. Drlík, prim. Duchková, doc. Ettler, dr. Komrsová, doc. Kullová, doc. Pánková, dr. Pásková, dr. Polášková, prim. Selerová, prof. Štork

**Omluveni:** prof. Resl, doc. Arenbergerová

**Hosté:** RNDr. Kratochvíl

**Místo:** Knihovna Dermatovenerologické kliniky

1. LF UK a VFN U Nemocnice 499/2, Praha 2

**Čas:** 10:00–12:30 hod.

### PROGRAM

A) Projednáno

Kontrola zápisu ze schůze výboru ČDS konané 12. 9. 2019 – rozeslán e-mailem, připomínkován, opraven a schválen.

B) Nově projednáno:

#### 1. Konference ke 100. výročí časopisu Čs. dermatologie 26. 3. 2020 v Rezidenci primátora v Praze 1

Celodenní program byl již sestaven, bude vystaven na webu ČDS.

#### 2. Dermatologický update 10. 2. 2020 v kongresovém centru Cubex Praha

Náplň konference se nyní tvoří. Bude zaměřena na diagnostické a léčebné novinky v oboru.

#### 3. Možné zvýšení ohodnocení práce dermatologa

Prim. Duchková referuje o současném stavu: minutová režie nebyla navýšena. Prof. Arenberger připomíná, že na letošní každoroční tlak výboru ČDS na její zvýšení přišlo oficiální zamítavé stanovisko Ministerstva zdravotnictví. Na argumentaci potřebujeme konkrétní data z terénu, která získáme dotazníkovým šetřením na Dermatologickém update. Prim. Duchková doplňuje, že stávající navýšení je díky bonifikaci bodu přesunem pracovní doby do časné či pozdní denní doby, dodáním diplomu kontinuálního vzdělávání od ČLK a zavedením objednáčích systému.

#### 4. Epikutánní testy – stanovisko SÚKLu

RNDr. Kratochvíl (s výhradním zastoupením Chemo-technique Diagnostics AB v ČR, www.epitesty.cz) informuje o zahájení správního řízení SÚKLu o stažení výrobku z trhu na základě změny stanoviska, že epialergeny již nejsou zdravotnickými prostředky. Odvolací lhůta vůči tomuto rozhodnutí již uplynula (z objektivních důvodů). Dr. Kratochvíl žádá o řešení situace, která znamená absenci alergenů epi-testů.

Dne 21. 11. 2019 bylo zahájeno nové správní řízení o určení zdravotnického prostředku s odvolací lhůtou 15 dní.

Dr. Kratochvíl předkládá návrh odvolání proti tomuto rozhodnutí a žádá výbor ČDS o podporu. Výbor ČDS projednal tuto situaci a zaujal stanovisko: epi-testy (alergeny) jsou zdravotnickým prostředkem (viz zdůvodnění dr. Kratochvíla). Výbor ČDS zároveň žádá SÚKL o urychlené ře-

šení situace, která znamená nemožnost zjištění kontaktní přecitlivělosti a řešení pracovněprávních procesů při posuzování kožních chorob z povolání. Dopis dopracovala během jednání dr. Benáková. Výbor ČDS nevidí důvod k revizi původního stanoviska SÚKLu z roku 2015.

#### 5. BeBridge a. s.

Doc. Ettler referuje o nové síti distribučních lékáren s komplexní službou dodávek léčiv do kteréhokoli zdravotnického zařízení v ČR. Výbor ČDS takovou službu vítá, doporučuje však předložení právního stanoviska k vydávání léků v ordinacích, eventuálně stanovisko České lékárnické komory k takové činnosti.

#### 6. Centra biologické léčby

Prof. Arenberger informuje o vstřícném postoji VZP k nasmlouvání nových center biologické léčby (tzn. i soukromým zařízením). Prof. Arenberger dále informuje, že se mu po opakovaných jednáních podařilo dosáhnout navýšení finančních prostředků pro biocentra v dermatologii ve skupině PSO na rok 2020 téměř o 22 % oproti referenčnímu období v situaci, kdy shodné protizánětlivé léky v jiných indikacích navýšeny nebyly.

Dr. Zelenková (Praha) zažádala výbor ČDS o vyjádření k centru biologické léčby na jejím pracovišti. Výbor ČDS její žádost projednal a podporuje.

#### 7. Metodický pokyn k HIV/AIDS

Byl připomínkován členy výboru ČDS a členy Venerologické sekce ČDS a dne 19. 11. 2019 odeslán na MZ ČR.

#### 8. Členství v mezinárodních organizacích v roce 2020

Výbor ČDS projednal a schválil pokračování členství v UEMS, ILDS a EADV a doporučil včasné zaplacení členských poplatků.

#### 9. Faktura za web ČDS

Výbor ČDS schválil proplacení faktury ve výši 10 980 Kč za vedení webu (www.derm.cz) ve 2. polovině roku 2019. Zároveň pověřil doc. Ettlera prozkoumáním možností, jak web graficky vylepšit a obsahově průběžně aktualizovat.

#### 10. Paruky

Prof. Jedličková se dotazuje na možnost úhrady paruk (která byla k 1. 8. 2019 z neoncologické indikace zrušena). Výbor ČDS doporučuje zkusit zkontaktovat právní oddělení ČLK s dotazem na existenci nějaké zákonné výjimky u těchto prostředků, např. jako je u léků §16.

#### 11. Sekretářky výboru ČDS

Výbor ČDS schválil na rok 2020 za sekretářky paní Janu Čížkovou včetně odměny za rok 2019 (předseda) a paní Olgu Sitařovou (místopředseda).

#### 12. Noví členové

Dr. Pinková (Brno – obnovení), dr. Motyková (Hradčany-Přerov), dr. Macasová (Čestlice-České Budějovice), dr. Bartošová (Turnov)

Změny adresy: dr. Vološčuková (Praha 8-Bulovka),  
dr. Filkuková (Třebíč)

Zrušení členství: dr. Macková (Mladá Boleslav)

### 13. Léková agenda (dr. Benáková)

*Bereme na vědomí*

**Humira** (adalimumab) – 1. HZ: nová indikace uveitida u dospělých (ČPS následně připomínkuje nezařazení uveitid u dětí).

**Mepact** (mifamurtid) – 3. HZ: orphan drug na osteosarkom. SÚKL přiznal úhrady, pojišťovny protestují.

*Bez připomínek*

**Aldara** (imiquimod) – 2. HZ: rozšíření úhrady na aktinické keratózy – specifikace: E/DER

P: Imiquimod je hrazen:

1. při léčbě superficiálního vícečetného bazocelulárního karcinomu v další linii po vyčerpání léčebných možností jinými dostupnými léčivými přípravky nebo postupy nebo v situaci, kdy tyto léčivé prostředky nebo postupy nelze vzhledem k lokalizaci léčené léze použít.
2. Pacientům se 4–8 viditelnými lézemi nehyperkeratotické, nehyperfroické aktinické keratózy na ploše menší nebo rovno 25 cm<sup>2</sup> na obličeji nebo vlasové pokožce, kteří v minulosti prodělali léčbu kryoterapií a dosáhli věku 18 let. Hodnocení úspěšnosti terapie se provádí přibližně za 8 týdnů po léčbě. Pokud kontrolní vyšetření prokáže, že bylo dosaženo pouze částečné odpovědi (vyléčení 75 % nebo více solárních keratózních lézí zaznamenaných při počátečním vyšetření), ošetřené místo bude znovu pečlivě vyšetřeno a zvážena nová léčba. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou hrazeny maximálně dva cykly. Imiquimod není hrazen z veřejných prostředků při léčbě zevních genitálních a perianálních vegetací (condylomata acuminata), kožních bradavic nebo jiných dermatóz a dalších kožních onemocnění.

**Humira** (adalimumab) – 3. HZ: rozšíření úhrady na středně těžké formy RA a morbus Crohn. Dermatologie se týká rozšíření věkové hranice u léčby aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) i na adolescenty, resp. od 12 let věku.

**Ialugen** (sulfadiazin stříbrný + hyaluronová) – FHZ: rozšíření preskripce pro praktiky.

P: Přípravek je hrazen po předepsání dermatologem nebo chirurgem, případně lékařem jiné odbornosti. Lékař jiné odbornosti předepisuje přípravek k úhradě až po prvotním ošetření infikovaných kožních lézí sulfadiazinem stříbrným provedeným dermatologem nebo chirurgem, které je zaznamenáno ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

*Souhlasíme*

**Irxol mono** – FHZ: SÚKL zrušil preskripční omezení a úhrada je nyní „bez podmínek úhrady“.

*Připomínky*

**Středně silné až silné kortikoidy 33/2** – FHZ: požadavek praktiků na uvolnění preskripce naše OS s podrobnou argumentací původně zamítla (viz záznamy z před-

chozích výborů). I přes náš nesouhlas byl tlak SPL, SZP a MZ ČR tak velký, že se následně řešilo na MZ ČR při sešvané schůzce (prof. Arenberger a SÚKL se stanovisky SZP, SPL, SVL a VZP). Vzniklý „kompromisní“ návrh se podařilo nakonec formulovat pro PL přísněji než stávající stav. Zástupci PL následně nesouhlasí.

V této FHZ je preskripční omezení (viz níže) formulováno tak, že preskripce by byla možná dokonce pro všechny odbornosti, nejen pro praktiky. L/DER P: Přípravek je hrazen po předepsání dermatologem nebo lékařem jiné odbornosti po konzultaci s dermatologem, kdy závěr musí být zaznamenán do zdravotnické dokumentace pacienta.

Navrhujeme tedy znění L/DER P: Přípravek je hrazen po předepsání dermatologem nebo lékařem odbornosti PL, PED, ALG po vyšetření dermatologem, kdy závěr musí být zaznamenán do zdravotnické dokumentace pacienta.

*Jiné*

**Neotigason** – výbor ČDS ČLS JEP, z. s., obdržel v říjnu 2019 cestou prof. Švihovce informaci SÚKL, že (obdobně jako u p. o. isotretinoinu) i u acitretinu je k dispozici „Program prevence těhotenství a expozice plodu“. Cílem je informovat o riziku teratogenity a realizovat opatření k jeho minimalizaci. Hlavním faktem je, že fertillní ženy nesmí po dobu léčby a 3 roky po ukončení léčby otěhotnět; nesmí obdržet krevní transfuzi od dárce léčeného acitretinem (včetně 3 let po ukončení léčby dárce). Informaci v plném znění tak, jak jsme ji obdrželi, jsme umístili do rubriky Aktuality na webovou stránku ČDS ČLS JEP, z. s. Dermatologové budou dále informováni speciálním upozorněním v časopise Čs. dermatologie. Edukační materiály pro lékaře a pacienty a další informace poskytuje držitel registrace – [www.teva.cz/katalog/odbornici/n/](http://www.teva.cz/katalog/odbornici/n/).

**Injekční metotrexát** (Injexate, Metoject, Metoject Pen, Nordimet) u psoriázy – zjistit stav věci. Opakovaně jsme se vyjadřovali/navrhovali (NHZ L04AX03) zařazení těžké psoriázy mezi hrazené indikace s následujícím návrhem formulace indikačních kritérií (obdobně jako u RA): Středně těžká až těžká psoriáza při nedostatečném účinku maximální tolerované dávky perorální formy metotrexátu či intoleranci perorální formy metotrexátu.

### 14. Různé

- a) Recenze článku o nežádoucích účincích kosmetik pro Čs. dermatologii – zajištěním bude pověřena doc. Arenbergerová a dr. Cabalová.
- b) Dr. Benáková doporučuje aktualizovat seznam center biologické léčby, také je vhodné vydávat výroční zprávu z BIOREPu.
- c) V BIOREPu je vytvořen modul pro atopickou dermatitidu, zatím není zprovozněn (informuje prof. Arenberger).

**15. Termíny příštích schůzí výboru ČDS:** 13. 2., 9. 4., 11. 6. 2020

Zapsal: doc. Ettler